Martie 2016

Comunicare directă către profesioniştii din domeniul sănătăţii

ZALTRAP (aflibercept): informare asupra riscului de osteonecroză de maxilar

Stimate profesionist din domeniul sănătăţii,

De comun acord cu Agenţia Europeană a Medicamentului şi Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale, compania Sanofi doreşte să vă informeze cu privire la riscul de osteonecroză de maxilar asociat cu utilizarea medicamentului Zaltrap 25 mg/ml concentrat pentru soluţie perfuzabilă (aflibercept).

Rezumat

- La pacienţii cu cancer trataţi cu Zaltrap, a fost raportată apariţia osteonecrozei de maxilar (ONM).
- Mai mulţi dintre aceşti pacienţi au primit tratament concomitent cu bifosfonaţi administraţi intravenos, pentru care ONM reprezintă un risc identificat.
- Tratamentul cu Zaltrap poate constitui un factor de risc suplimentar pentru apariţia ONM.
- Acest risc trebuie avut în vedere, în mod special, atunci când Zaltrap şi bifosfonaţii administraţi intravenos se utilizează concomitent sau consecutiv.
- Procedurile stomatologice invazive reprezintă de asemenea un factor de risc identificat pentru ONM. Înainte de începerea tratamentului cu Zaltrap, trebuie luate în considerare efectuarea unui examen stomatologic şi profilaxia stomatologică adecvată.
- Trebuie evitate procedurile stomatologice invazive, dacă este posibil, la pacienţii trataţi cu Zaltrap şi care au urmat anterior tratament cu bifosfonaţi administraţi intravenos sau urmează în prezent acest tratament.

Informaţii suplimentare referitoare la problema de siguranţă

ZALTRAP (aflibercept) în asociere cu chimioterapia cu irinotecan/5 fluorouracil/acid folinic (FOLFIRI) este indicat la pacienţii adulţi cu cancer colorectal metastatic (CCRm), care este rezistent la sau a progresat după o

schemă de tratament pe bază de oxaliplatină.

O meta-analiză a 3 studii de fază III (EFC10262/VELOUR, EFC10261/VITAL, EFC10547/VANILLA) a evidenţiat o frecvenţă globală a ONM de 0,2% (3 pacienţi, N=1333) la pacienţii trataţi cu aflibercept şi <0,1% (1 pacient, N=1329) la pacienţii cărora li s-a administrat placebo.

Începând cu data de 3 august 2015, se estimează că Zaltrap a fost administrat, în întreaga lume, la mai mult de 22700 de pacienţi cu cancer. Până la 3 august 2015 Sanofi a primit, în total, 8 raportări de ONM apărută la pacienţi trataţi cu Zaltrap. În trei dintre aceste cazuri s-a raportat şi administrarea concomitentă de bifosfonaţi, pentru care ONM este un risc identificat. În trei cazuri au fost efectuate proceduri stomatologice invazive. Dintre cele trei cazuri în care s-au efectuat proceduri stomatologice invazive, două aveau şi tratament concomitent cu un bifosfonat sau au fost tratate recent cu un bifosfonat. Niciunul dintre cazuri nu a avut evoluţie letală.

Având în vedere rezultatele din studiile clinice, analiza cazurilor raportate şi un potenţial efect de clasă al medicamentelor antiangiogenice care au ca ţintă căile factorilor de creştere a endoteliului vascular (VEGF), Rezumatul caracteristicilor produsului şi Prospectul sunt actualizate pentru a include informaţii de siguranţă noi despre ONM şi pentru a furniza recomandări cu privire la abordarea terapeutică.

Procedurile stomatologice invazive sunt un factor de risc identificat pentru apariţia ONM. Prin urmare, înainte de începerea tratamentului cu Zaltrap, trebuie luate în considerare efectuarea unui examen stomatologic şi profilaxia stomatologică adecvată.

Trebuie luate măsuri de precauţie atunci când Zaltrap se administrează concomitent sau consecutiv tratamentului cu bifosfonaţi administraţi intravenos.

La pacienţii trataţi cu Zaltrap, care au urmat anterior sau care urmează în prezent tratament cu bifosfonaţi administraţi intravenos, trebuie evitate procedurile stomatologice invazive, dacă este posibil.

Informaţii suplimentare

Informaţii detaliate privind medicamentul Zaltrap sunt disponibile pe website-ul Agenţiei Europene a Medicamentului (www.ema.europa.eu) la secţiunea *Find medicine/Human medicines/Zaltrap*.

Vă rugăm să distribuiţi aceste informaţii colegilor şi personalului medical implicat.

Apel la raportarea de reacţii adverse

▼Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru are scopul de a facilita identificarea rapidă de informaţii noi referitoare la siguranţă. Este important să raportaţi apariţia oricăror reacţii adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentului Zaltrap, către Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul naţional de raportare spontană, prin intermediul „Fişei pentru raportarea spontană a reacţiilor adverse la medicamente", disponibilă pe pagina web a Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secţiunea *Raportează o reacţie adversă*. Aceasta poate fi transmisă către Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale prin poştă, prin fax sau e-mail:

Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48, Sector 1, Bucureşti, 011478- RO România
Tel: 021 317 11 02
Fax: 0 213 163 497
E-mail: adr@anm.ro

Totodată, reacţiile adverse suspectate se pot raporta şi către compania Sanofi, la următoarele date de contact:
Sanofi Romania SRL
Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9
Sector 2, Bucureşti
Tel: +40 (0) 21 317 31 36
Fax: +40 (0) 21 317 31 34
E-mail: pv.ro@sanofi.com.

Coordonatele de contact ale reprezentanţei locale a Deţinătorului de autorizaţie de punere pe piaţă

Pentru întrebări şi informaţii suplimentare, vă puteţi adresa companiei Sanofi:
Sanofi Romania SRL
Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9
Sector 2, Bucureşti
Tel: +40 (0) 21 317 31 36
Fax: +40 (0) 21 317 31 34

Cu deosebită consideraţie,

Dr. Nectara Narcisa Bîrsan-Andone
Drug Safety Unit Lead Sanofi Romania SRL